

JP00/06633
日 本 国 特 許 庁

PATENT OFFICE
JAPANESE GOVERNMENT

#295
PCT/JP00/06633 04 874

27.09.00

REC'D 29 JAN. 2001

WIPO PCT

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日
Date of Application:

1999年 9月27日

出 願 番 号
Application Number:

平成11年特許願第272845号

出 願 人
Applicant (s):

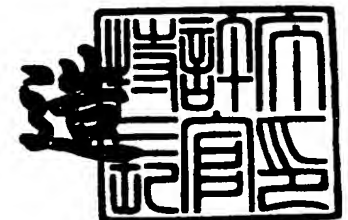
株式会社ジェイ・エム・エス

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

2001年 2月 2日

特許庁長官
Commissioner,
Patent Office

及 川 耕 造



出証番号 出証特2000-3089872

【書類名】 特許願

【整理番号】 JP0426

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 A61M 5/158

【発明者】

 【住所又は居所】 島根県出雲市下古志町 1 2 7 - 1 株式会社ジェイ・エム・エス 出雲工場内

 【氏名】 道上 哲俊

【特許出願人】

 【識別番号】 000153030

 【住所又は居所】 広島県広島市中区加古町 1 2 番 1 7 号

 【氏名又は名称】 株式会社ジェイ・エム・エス

 【代表者】 木村 創

 【電話番号】 082-243-5491

【手数料の表示】

 【予納台帳番号】 043649

 【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

 【物件名】 明細書 1

 【物件名】 図面 1

 【物件名】 要約書 1

【ブルーフの要否】 要

【書類名】 明細書
【発明の名称】 翼付き注射針
【特許請求の範囲】

【請求項 1】 穿刺用針管と、該針管の基端部を保持する球体ハブと、該ハブの外面に、スライドによって針管軸方向に変位可能に装着された中空の針収納部材とを備えており、前記ハブの針軸方向の断面において、最拡径に形成されたハブ中間部とそれより縮径して形成されたハブ両側部とを備え、前記針収納部材の外面に可撓性の翼が設けられ、針収納部材の少なくとも内腔が可撓性を有しており、さらに針収納部材の内腔において、拡径部と縮径部とが交互に形成された拡縮単位が少なくとも 2 つ以上、設けられたことを特徴とする翼付き注射針。

【請求項 2】 前記ハブの針軸方向の断面が楕円状である請求項 1 記載の翼付き注射針。

【請求項 3】 前記縮径部が 3 箇所、前記拡径部が 2 箇所設けられた請求項 1 または 2 記載の翼付き注射針。

【請求項 4】 前記 3 つの縮径部のうち、中間の縮径部の内径が前記ハブの楕円状断面の短径最長部より小さい請求項 3 記載の翼付き注射針。

【請求項 5】 前記 3 つの縮径部のうち、中間縮径部の内径が先端側縮径部の内径より大きい請求項 3 または 4 のいずれかに記載の翼付き注射針。

【請求項 6】 前記 3 つの縮径部のうち、中間縮径部の内径が先端側縮径部および基端側縮径部の各内径より大きい請求項 3 または 4 のいずれかに記載の翼付き注射針。

【請求項 7】 基端側縮径部の内径が中間縮径部より小さく、先端側縮径部よりも大きいものである請求項 3 ～ 6 のいずれかに記載の翼付き注射針。

【請求項 8】 前記 2 つの拡径部のうち、先端側拡径部の最大内径が基端側拡径部の最大内径より小さい請求項 1 ～ 7 のいずれかに記載の翼付き注射針。

【請求項 9】 前記先端側拡径部の外面に翼の形成された請求項 1 ～ 7 のいずれかに記載の翼付き注射針。

【請求項 10】 前記中間縮径部に戻止め手段の形成された請求項 3 ～ 7 のいずれかに記載の翼付き注射針。

【請求項 1 1】先端側縮径部に針カバーが装着された請求項 3 ～ 7 のいずれかに記載の翼付き注射針。

【請求項 1 2】先端側縮径部に閉止手段を備えた請求項 3 ～ 7 のいずれかに記載の翼付き注射針。

【請求項 1 3】前記ハブにおいて、該ハブの針収納部材内腔での自由な回転を防止する回転防止機構を設けた請求項 1 ～ 7 のいずれかに記載の翼付き注射針。

【発明の詳細な説明】

【0 0 0 1】

【発明の属する技術分野】

本発明は、使用後に注射針を収容するカバーを有する翼付き注射針に関する。

【0 0 0 2】

【従来の技術】

従来より、医療施設において注射針、穿刺針等の誤穿刺による汚染・感染は問題となっており、特に最近では肝炎やエイズ等が社会的に広く取り上げられてきたため、誤穿刺等の偶発的な事故を積極的に防止するための手段が注目されている。しかし、医療施設では医療費の削減も迫られているため、汚染・感染の防止のための手段や方法は思うように進んでいない。

【0 0 0 3】

過去においても、使用後に注射針や穿刺針を収容する際、誤穿刺を引き起こし難いカバーや手段がいろいろ考案されてきた。その中には、翼付き注射針だけでなく、単なる注射針を安全に覆うカバーもみられるが、本願では輸液や輸血、体外血液循環等の処置の際に多く使用される翼付き注射針の被覆手段について、開示する。

【0 0 0 4】

使用後に翼付き注射針を安全に収容する手段について開示された先願は数多くあり、ここに全てを記載できないので、代表的なもの、構成の簡易なものを複数、例示するに留める。翼付き注射針は、注射針と、それを固着した針基と、針基に接続された導管とからなっており、誤穿刺防止手段の多くは、使用後に誤穿刺

を防止するため、注射針と針基とが相対的に移動できるように構成されている。上記の先願を大きく分類すると、翼が注射針もしくは針基に装着されたものと、翼がカバーに装着されたものの2つに分けられる。前者としては、特公平6-7861号公報、特開平8-206195号公報、特公平4-36026号公報、特開平4-261665号公報、実公平5-22182号公報等があり、後者としては、特公平6-7861号公報（両方の型が開示されている）、特許第2535342号等がある。

【0005】

しかし、上記先願に開示された誤穿刺防止手段は、操作性、安全性、簡易な構造、コスト低減、使用後の衛生的な廃棄等の総合的観点から、充分満足できるものではなかった。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】

特公平6-7861号に開示された、翼がプロテクタに形成された翼付き針は機構が単純で、他の誤穿刺防止器具に比較して利点の大きいものである。しかし、この誤穿刺防止器具においても、以下に記載するような幾つかの欠点を有するため、改善が試みられてきた。

【0007】

即ち、上記の例では、針の露出位置或いは収納位置で確実に位置規制させるため、ハブおよびプロテクタの両方に凸部と凹部とを形成しなくてはならず、その位置合わせ、寸法調整に工夫を要した。また、穿刺針の使用時および収納時に容易に且つ確実に係止するためには、ハブ外面またはプロテクタ内腔全体に係合手段を形成するのが望ましく、そうすると構造が複雑になり、製造コストもアップした。更に上記例のものでは、穿刺時および収納時において、針ハブがプロテクタ内で容易に移動しないように、強嵌合構造を設けているため、プロテクタをスライド移動する際にスムーズに移動し難いという欠点があった。

【0008】

また、特公平6-7861号に開示された翼付き注射針では、使用後に注射針を廃棄する際に、翼付きのプロテクタと一緒に廃棄するため、廃棄物処理する際

または業者に引き渡す際に、注射針（金属）とプロテクタ（合成樹脂）に分別しなければならない場合もあり、その際に誤穿刺する可能性があった。

【 0 0 0 9 】

本発明の目的は、第 1 に使用後、より安全且つ容易に注射針を収容できること、第 2 に構造が簡単で扱い易く、製造が容易でコストが安価であること、第 3 に安全に廃棄処理できることの 3 つの条件を満足する誤穿刺防止手段を設けた翼付き注射針を提供することにある。

【 0 0 1 0 】

【課題を解決するための手段】

本発明では、穿刺用針管と、該針管の基端部を保持する球体ハブと、該ハブの外面に、スライドによって針管軸方向に変位可能に装着された中空の針収納部材とを備えており、前記球体ハブの針軸方向の断面において、最拡径に形成されたハブ中間部とそれより縮径して形成されたハブ両側部とを備え、前記針収納部材の外面に可撓性の翼が設けられ、針収納部材の少なくとも内腔が可撓性を有しており、さらに針収納部材の内腔において、拡径部と縮径部とが交互に形成された拡縮単位が少なくとも 2 つ以上、設けられたことを特徴とする翼付き注射針によって、上記課題を解決した。

【 0 0 1 1 】

より具体的に述べると、本発明の翼付き注射針は以下のような構成からなる。金属製の穿刺針の基端部（穿刺部と反対側の部分）が、球体ハブに保持・固着され、さらにハブの基端部（針を装着した先端部の反対側）は、連結部を介して導管と連絡されている。球体ハブと定義するものは、針軸方向の断面において、最拡径に形成されたハブ中間部とそれより縮径して形成されたハブ両側部分を持つものであれば良く、最拡径のハブ中間部と縮径したハブ両側部とが滑らかな曲線で連続していれば良い。ハブ全体が球体になっていても良いし、後に述べるように、ハブ端部のいずれかが方形（角形）に形成されていても構わない。

【 0 0 1 2 】

球体ハブの外面には、スライドすることによって、その位置を移動できるように、中空の針収納部材が装着されている。上記針収納部材は、針を露出・収納す

る側の先端側と導管を挿通する側の基端側とを有し、先端側から基端側に向かって（先端側）縮径部、（先端側）拡張部、（中間）縮径部、（基端側）拡張部、（基端側）縮径部という具合に、拡張部と縮径部とが交互に形成された拡張縮径単位が少なくとも2つ以上、設けられる。

【0013】

例えば、本発明の実施態様として、図1のような瓢箪型の針収納部材2が理解し易い。図1に示す針収納部材2は全体が瓢箪型となっているが、必ずしも全体が瓢箪型である必要はなく、内腔のみ縮径部 → 拡張部 → 縮径部 → 拡張部 → 縮径部のように形成されておれば良い。拡張縮径単位とは、拡張部と縮径部の連続したユニットという意味であり、どちらが先でも後でも構わない。また、針収納部材は少なくともその内腔が可撓性であり、前記球体ハブに押圧された時に、外側に押し広げられるように撓むことができる。さらに、押圧が解除されると、ハブ内腔は元の形に復元される。また、針収納部材の外面にはフレキシブルな2枚の翼が形成されている。

【0014】

上記のような構成によって、球体のハブは、針収納部材内腔の2箇所の拡張部のうちのいずれかに、安定に配置されるようになる。そして、本発明の翼付き針は人手によって、強制的に医療用収納部材内でのハブの収納位置を変更することができる。例えば、図2の状態から針収納部材を保持したまま、導管4を基端側に引張ると、図3に示すようにハブ5が先端側拡張部21から基端側拡張部22に移動することが可能となる。ハブの最拡張箇所51が中間縮径部24に当接する位置にあると、その位置を安定に維持できず、いずれかの拡張部に移動することによって、安定にその位置を維持できる。

【0015】

ハブ5は、針収納部材2の内腔に形成された拡張部と縮径部とを連絡する曲面に当接しながら移動するので、スムーズに2つの拡張部間を移動することができる。また、針収納部材の少なくとも内腔が可撓性に形成されているため、中間縮径部をそれより内径の大きい球体ハブが通過する際、中間縮径部が押し広げられることで、移動が可能になる。ここで、中間縮径部に当接しない球体ハブの端部

箇所は、特に曲面に形成する必要はなく、方形または角形に形成されていても良い。

【0016】

【発明の実施の形態】

以下、本発明の好ましい実施態様を、図によって具体的に説明する。図1、2に示すように、本発明の翼付き注射針1は、針収納部材2と、その先端部に注射針3とその基端部に導管4とを連結した球体ハブ5とを有する。ハブ5はラグビーボール状であり、図2に示すように、その針軸方向の断面は楕円状である。そのため、針収納部材2内において、ハブ5の移動をスムーズに行うことができる。上記のラグビーボール状のハブは1つの例であり、その他にも適用可能な実施態様が挙げられる。

【0017】

図4に示すように、本発明のハブ5は、針軸方向の楕円形状断面の短径において、最拡径 R_{max} となる中間部のハブ最拡径部51とそれより縮径して形成されたハブ両側部52、53とを有するものである。この両側部とは、最拡径部51の両側に位置する曲面的に縮径した箇所のことであり、必ずしもハブ端部でなくとも良い。

【0018】

図1に示すように、針収納部材2の一例において、2つの拡径部21、22と3つの縮径部23、24、25とを有する瓢箪型の中空部材のものが挙げられる。本例では、全体が瓢箪型に形成されているが、内腔のみがこのような形状をしていても構わない。上記の構成によって、2つの拡径部のいずれかにハブを安定に配置することができ、且つ各拡径部間を球体ハブがスムーズに移動することができる。

【0019】

また、針収納部材2は、患者に穿刺する時に把持し易いように、その外面に翼26が形成され、導管4を挿通するために、収納部材2の基端側に導管挿通口27が形成されている。また、針管3を収納部材2から露出したり、収納させたりする先端側には、（使用前に針を被覆保護する）針カバー28を装着できるよう

に針カバー取付け部 2 9 が形成されている。

【 0 0 2 0 】

本発明の好ましい実施態様として、針付きハブ 5 が収納部材内で自由に移動しないように、球体ハブの形状や寸法、拡張部や縮径部の形状や寸法を工夫したものが挙げられる。例えば、図 1 のような瓢箪型の収納部材 2 の場合、ハブ 5 が中間縮径部 2 4 を通って移動しなくてはならないため、中間縮径部 2 4 の内径がハブの最拡張部 5 1 より小さ過ぎると、ハブ 5 が中間縮径部 2 4 を通過し難くなり、収納部材内でのハブの移動が困難になる。しかし、中間縮径部 2 4 の内径がハブの最拡張部 5 1 より大きいと、ハブ 5 が収納部材内を自由に移動して、いずれかの拡張部 2 1, 2 2 に安定に保持できなくなるため、穿刺時や収納時に針が保持できず、使い難くなる。

【 0 0 2 1 】

一方、ハブの球体部分が先端側縮径部 2 3 を通過することは無いから、先端側縮径部 2 3 は、針管 3 が通過できるだけの内径があれば良い。そのため、先端側縮径部 2 3 の内径は中間縮径部 2 4 のそれより小さい方が望ましい。基端側縮径部 2 5 は、製造時或いは使用後に、基端側縮径部 2 5 を通って、ハブ 5 の球体部分を挿入したり、抜去したりする場合も考えられるため、先端側縮径部 2 3 の内径より大きい方が望ましい。但し、製造時はともかくとして、基端側縮径部 2 5 を通ってハブ 5 を移動するケース（廃棄時に針収納部材 2 から針及びハブを抜去して、分別する場合等）はさほど多くないと考えられるため、基端側縮径部 2 5 は中間縮径部 2 4 の内径と同じか、或いはそれより小さい方が望ましい。上記の理由で、中間縮径部 2 4 の内径は先端側縮径部 2 3 および基端側縮径部 2 5 の内径より大きいものが好ましい。さらに、基端側縮径部 2 5 の内径が中間縮径部 2 4 のそれより小さく、また基端側縮径部 2 5 の内径が先端側縮径部 2 3 のそれよりも大きいものが好ましい。

【 0 0 2 2 】

図 5 に示すように、前記 2 つの拡張部 2 1, 2 2 のうち、先端側拡張部 2 1 の最大内径が、基端側拡張部 2 2 の最大内径より小さいものが好ましい。というのは、針穿刺時には針管 3 がぐらつかないように、ハブ 5 を収納部材 2 にしっかり

保持する必要があるからであり、針引込み時にハブが配置される基端側拡張部 2 2 より、穿刺時にハブ 5 が配置される先端側拡張部 2 1 の最大内径が小さい方がより確実に保持されるからである。

【 0 0 2 3 】

同じ理由でハブ 5 を先端側拡張部 2 1 に配置した時に、先端側拡張部 2 1 とハブとの間に隙間ができないように、先端側拡張部 2 1 と球体ハブ 5 の形状とが類似しているのが好ましい。全体的な形状を類似させるのが困難な場合には、両者が当接する部分やその近傍を類似させる等、部分的に形状を類似させても良い。また、当接する部分の寸法を実質的に同じになるように設計することによって、ハブを拡張部に保持することもできる。例えば、先端側拡張部 2 1 の最大内径を、ハブの最拡張部 R_{max} と同じか、やや小さくすることによって、ハブ 5 が拡張部 2 1 に密接し、収納部材内にしっかりと保持される。

【 0 0 2 4 】

翼を形成する針収納部材の部位は、特に限定されないが、穿刺部と把持する部位（翼）が近い方が施術し易いので、先端側拡張部 2 1 の外面に翼 2 6 を形成するのが望ましい。

【 0 0 2 5 】

一旦、収納部材内に収納した針を間違えて再使用しないように、戻止め手段の形成しても良い。例えば、図 6 に示すような逆止弁 6 を中間縮径部 2 4 またはその近傍に形成すると、基端側拡張部 2 2 に収容されたハブ 5 は先端側拡張部 2 1 に戻れなくなる。

【 0 0 2 6 】

収納部材内に収納した針管から血液等が滴らないように、先端側縮径部 2 3 に閉止手段を備えたものも好ましい。例えば、押圧によって、先端縮径部 2 3 の内面同士が係合（係止）して閉塞できるような構造にしても良いし、針カバー取付け部 2 9 を折り曲げて係止できるようなものでも良い。

【 0 0 2 7 】

針収納部材内腔でのハブ 5 の自由な回転を防止するため、ハブの針軸に垂直な断面を楕円状または偏平円形状になるように形成し、針収納部材内腔の針軸に垂

直な断面を同じように、楕円状または偏平円形状になるように形成しても良い。図7にその概略を示す。図7では、ハブおよび針収納部材が縦長の楕円形状となっているが、これらを90度回転して、横長の楕円としても良い。上記の構成によって、針の刃面を翼の形成位置に合わせて方向規制することができ、ハブを収納部材2内で移動した場合でも、刃面が翼の位置に対してずれる事が無い。

【0028】

次に本発明の1つの実施例について、その使用方法を簡単に説明する。未使用の状態では、本例の翼付き注射針には針カバー28が装着されている(図2)。患者に注射針を穿刺する直前に針カバーを取り外し、指で翼26を掴んで針管3を患部に穿刺する。このとき、注射針が抜去しないように、翼を粘着テープで患部に固定しても良い。用途終了後、施術者は翼5または針収納部材2を動かないように、片手で押さえつけながら、残りの手で導管4を後方(穿刺部位とは反対側)に引張る。すると、針収納部材2の内腔で針およびハブだけが移動し、ハブ5が先端側拡張部21から基端側拡張部22に収容される(図3)。それに伴って、針管3は穿刺部から抜去される。このとき、施術者の手で収納部材とともに穿刺部も押さえつけているため、出血は少ない。

【0029】

穿刺部からの針の抜去を上記以外の方法で行っても良い。例えば、翼を掴んで針収納部材2と、針およびハブとを一緒に抜去した後、針を収納部材内腔に収納しても良い。上記の方法で、針収納部材内に露出せずに収納された針およびハブは、更に針収納部材2を把持したまま導管4を引張り、針収納部材から針(ハブ)を抜去することによって、両者を別々に廃棄することができる。

【0030】

【発明の効果】

本発明の誤穿刺防止手段を設けた翼付き注射針を使用することによって、施術者が患者への処置を終了した後、偶発的な注射針による誤穿刺を防止することができる。その結果、誤穿刺に起因する感染や汚染を抑えることができる。また、注射針を収容したカバーを衛生的に廃棄できるので、施術者以外への感染・汚染も抑制できる。さらに、本発明の誤穿刺防止手段は構造が簡単であり、製造コス

トが安価であるので、穿刺を行う医療器具に広範に使用・装着することができる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明の翼付き注射針の 1 つの実施態様を示す概略図で、判り易くするために針収納部材と、針およびハブを別個に示したものの。

【図 2】

図 1 の実施態様を実際に使用する形態に組込んだ状態を示す概略図で、使用前の状態を示すもの。

【図 3】

図 2 の使用後の状態を示す概略図。

【図 4】

上記実施例の針およびハブをより詳細に示した図。

【図 5】

本発明における他の針収納部材の実施態様を示す概略図。

【図 6】

本発明における他の実施態様を示す概略図。

【図 7】

本発明における他の実施態様の針軸方向に垂直な断面を示す概略図。

【符号の説明】

1. 翼付き注射針
2. 針収納部材
- 2 1. 先端側拵径部
- 2 2. 基端側拵径部
- 2 3. 先端側縮径部
- 2 4. 中間縮径部
- 2 5. 基端側縮径部
- 2 6. 翼
- 2 7. 導管挿通口

2 8 . 針カバ-

2 9 . 針カバ-取付け部

3 . 注射針 (針管)

4 . 導管

5 . ハブ

5 1 . 最拡径部

5 2 . 両側部

5 3 . 両側部

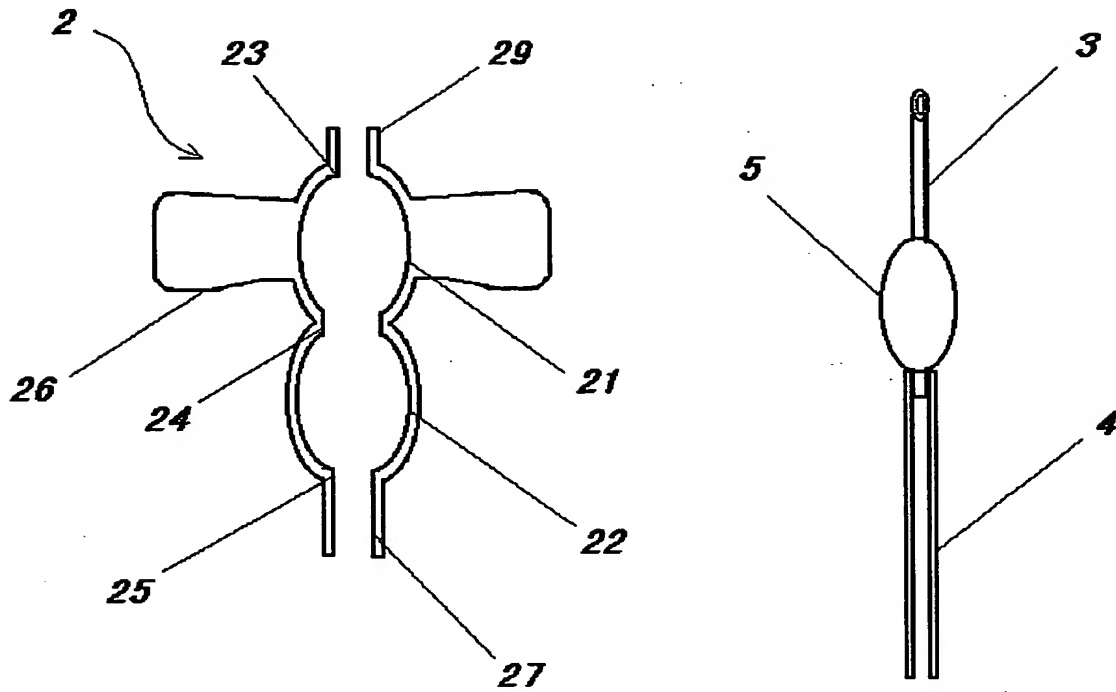
6 . 逆止弁

Rmax. 最拡径部の径

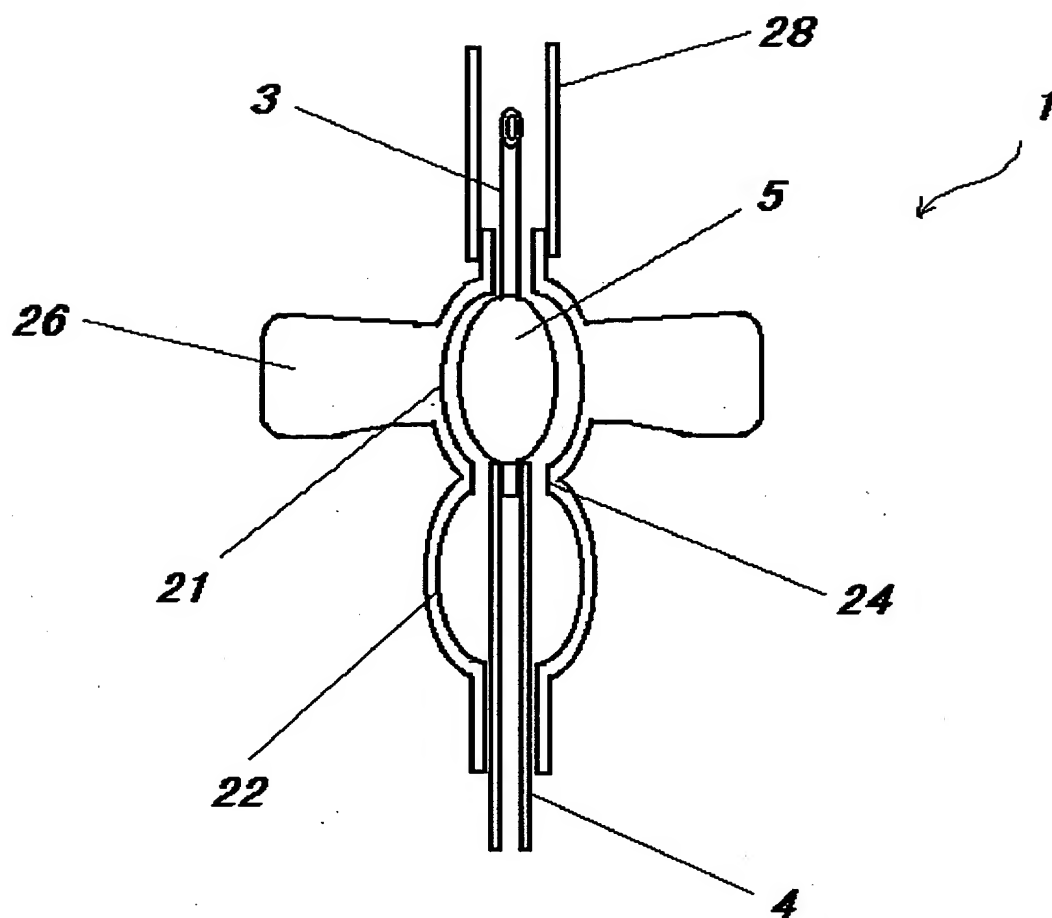
【書類名】

図面

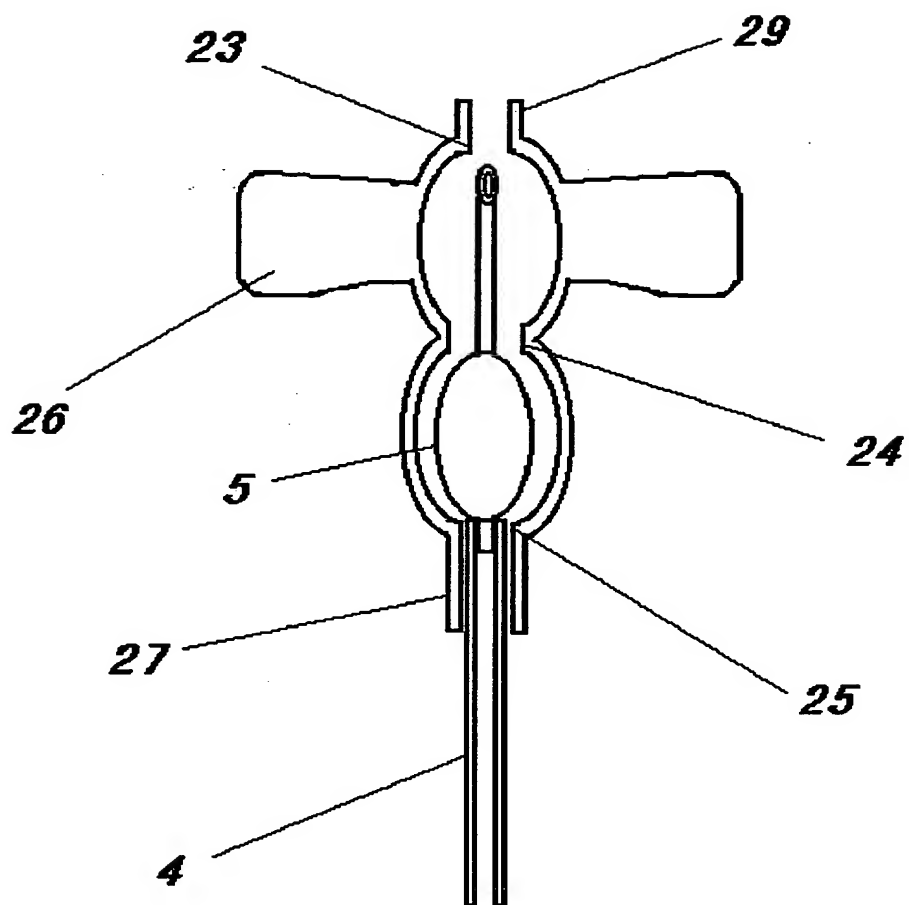
【図 1】



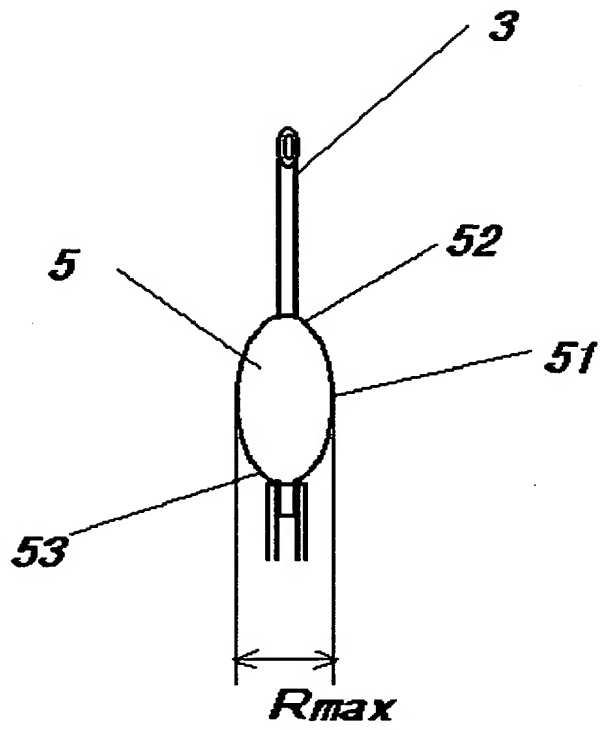
【図 2】



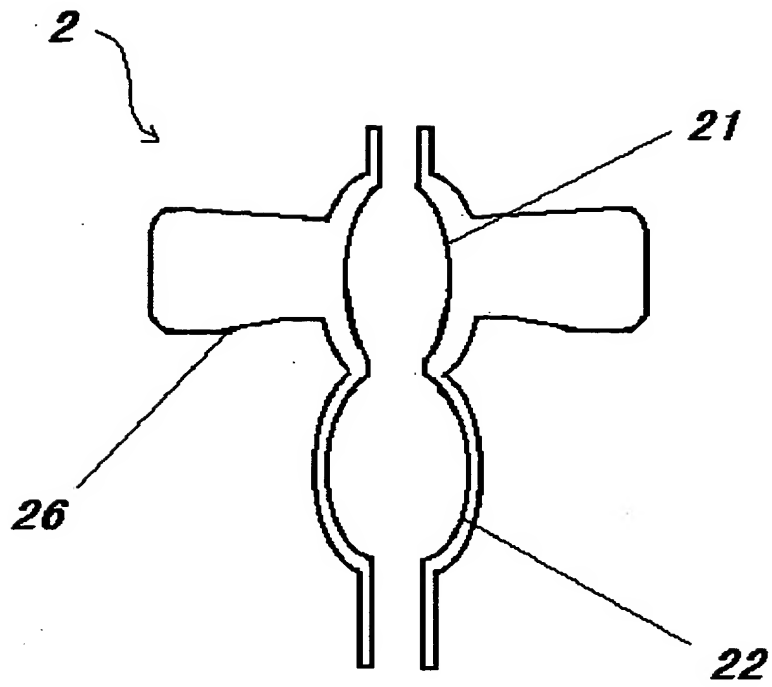
【図 3】



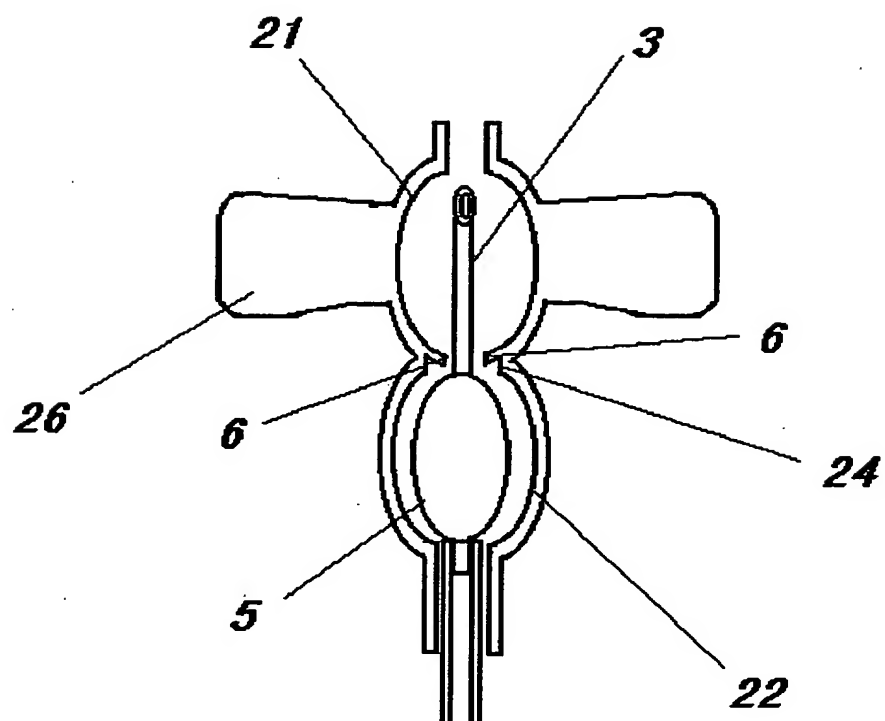
【図4】



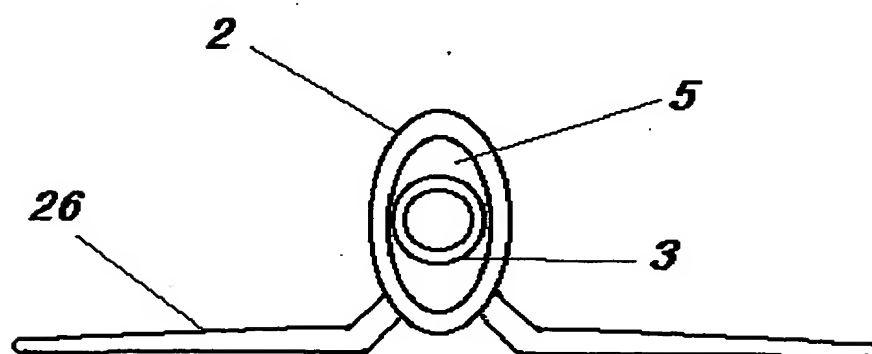
【図 5】



【図 6】



【図 7】



This Page Blank (uspto)

【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 本発明は、使用後により安全且つ容易に注射針を収容できること、構造が簡単で扱い易く、製造が容易でコストが安価であること、安全に廃棄処理できることのできる誤穿刺防止手段を備えた翼付き注射針を提供することを目的とする。

【解決手段】 穿刺用針管と、該針管の基端部を保持する球体ハブと、該ハブの外面に、スライドによって針管軸方向に変位可能に装着された中空の針収納部材とを備えており、前記球体ハブが、最拡径に形成されたハブ中間部とそれより縮径して形成されたハブ両側部とを備え、針収納部材の内腔が可撓性を有しており、さらに針収納部材の内腔において、拡径部と縮径部とが交互に形成された拡縮単位が少なくとも2つ以上、設けられたことを特徴とする翼付き注射針。

【選択図】 図2

認定・付加情報

特許出願の番号	平成11年 特許願 第272845号
受付番号	59900937915
書類名	特許願
担当官	唐木 敏朗 7396
作成日	平成11年 9月30日

<認定情報・付加情報>

【提出日】 平成11年 9月27日

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [000153030]

1. 変更年月日	1994年 4月28日
[変更理由]	名称変更
住 所	広島県広島市中区加古町12番17号
氏 名	株式会社ジェイ・エム・エス

This Page Blank (uspto)